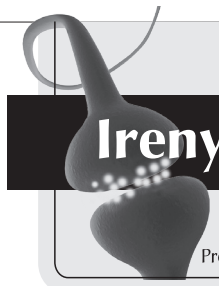

Irenypathic

Hard gelatin Capsules

Pregabalin 75 mg & 150 mg

1. Name of the medicinal product
Irenypathic
2. Qualitative and quantitative composition
Each Hard gelatin capsule contains 75 mg or 150 mg pregabalin.
Excipients with known effect
Each hard capsule also contains 103mg or 117 mg lactose monohydrate.
For the full list of excipients, see section 6.1.
3. Pharmaceutical form
Hard gelatin Capsule
Irenypathic 75 mg: Hard gelatin capsule of opaque yellow cap printed with black ink 75 mg and opaque white body printed with black ink **Irenypathic** containing white granulated powder.
Irenypathic 150 mg: Hard gelatin capsule of opaque white cap printed with black ink 150 mg and opaque white body printed with black ink **Irenypathic** containing white granulated powder.
4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Neuropathic pain:
Irenypathic is indicated for the treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
Epilepsy:
Irenypathic is indicated as adjunctive therapy in adults with partial seizures with or without secondary generalisation.
Generalised Anxiety Disorder:
Irenypathic is indicated for the treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.
4.2 Posology and method of administration
Posology
The dose range is 150 to 600 mg per day given in either two or three divided doses.
Neuropathic pain
Pregabalin treatment can be started at a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after an interval of 3 to 7 days, and if needed, to a maximum dose of 600 mg per day after an additional 7-day interval.
Epilepsy:
Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day given as two or three divided doses. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after 1 week. The maximum dose of 600 mg per day may be achieved after an additional week.
Generalised Anxiety Disorder
The dose range is 150 to 600 mg per day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly.
Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after 1 week. Following an additional week the dose may be increased to 450 mg per day. The maximum dose of 600 mg per day may be achieved after an additional week.
Discontinuation of pregabalin
In accordance with current clinical practice, if pregabalin has to be discontinued it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication.
Patients with renal impairment
Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. As pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance, dose reduction in patients with compromised renal function must be individualized according to creatinine clearance (CLcr), as indicated in Table 1 determined using the following formula:

$$\text{Cl. cr(ml/min)} = \frac{1.23 \times (140 - \text{age (years)}) \times \text{weight (kg)}}{\text{Serum creatinine (µmol/l)}} \quad (\times 0.85 \text{ for female patients})$$

Pregabalin is removed effectively from plasma by hemodialysis (50 % of drug in 4 hours). For patients receiving hemodialysis, the pregabalin daily dose should be adjusted based on renal function. In addition to the daily dose, a supplementary dose should be given immediately following every 4 hour hemodialysis treatment (see Table 1).

Table 1. Pregabalin dose adjustment based on renal function

Creatinine clearance (CL_{cr}) (ml/min)	Total pregabalin daily dose *		Dose regimen
	Starting dose (mg/day)	Maximum dos (mg/day)	
> 60	150	600	BID or TID
>30 – ≤60	75	300	BID or TID
>15 – ≤30	25 – 50	150	Once Daily or BID
< 15	25	75	Once Daily
Supplementary dosage following haemodialysis (mg			
	25	100	Single dose+

TID = Three divided doses
BID = Two divided doses
* Total daily dose (mg/day) should be divided as indicated by dose regimen to provide mg/dose
+ Supplementary dose is a single additional dose
Patients with hepatic impairment
No dose adjustment is required for patients with hepatic impairment.
Paediatric population
The safety and efficacy of Irenypathic in children below the age of 12 years and in adolescents (12-17 years of age) have not been established. Currently available data are described in sections 4.8, 5.1 and 5.2 but no recommendation on a posology can be made.
Elderly (over 65 years of age) population
Elderly patients may require a dose reduction of pregabalin due to a decreased renal function (see patients with renal impairment).
Method of administration
Irenypathic may be taken with or without food.
Irenypathic is for oral use only.
4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
4.4 Special warnings and precautions for use
Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported rarely in association with pregabalin treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pregabalin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).
Diabetic patients
In accordance with current clinical practice, some diabetic patients who gain weight on pregabalin treatment may need to adjust hypoglycaemic medicinal products.
Hypersensitivity reactions
There have been reports in the postmarketing experience of hypersensitivity reactions, including cases of angioedema. Pregabalin should be discontinued immediately if symptoms of angioedema, such as facial, perioral, or upper airway swelling occur.
Dizziness, somnolence, loss of consciousness, confusion, and mental impairment
Pregabalin treatment has been associated with dizziness and somnolence, which could increase the occurrence of accidental injury (fall) in the elderly population. There have also been post-marketing reports of loss of consciousness, confusion and mental impairment. Therefore, patients should be advised to exercise caution until they are familiar with the potential effects of the medicinal product.
Vision-related effects
In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing. In the clinical studies where ophthalmologic testing was conducted, the incidence of visual acuity reduction and visual field changes was greater in pregabalin-treated patients than in placebo-treated patients; the incidence of fundoscopic changes was greater in placebo-treated.
In the post-marketing experience, visual adverse reactions have also been reported, including loss of vision, visual blurring or other changes of visual acuity, many of which were transient. Discontinuation of pregabalin may result in resolution or improvement of these visual symptoms.
Renal failure
Cases of renal failure have been reported and in some cases discontinuation of pregabalin did show reversibility of this adverse reaction.
Withdrawal of concomitant antiepileptic medicinal products
There are insufficient data for the withdrawal of concomitant antiepileptic medicinal products, once seizure control with pregabalin in the add-on situation has been reached, in order to reach monotherapy on pregabalin.
Withdrawal symptoms
After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, nervousness, depression, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness, suggestive of physical dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.
Convulsions, including status epilepticus and grand mal convulsions, may occur during pregabalin use or shortly after discontinuing pregabalin.
Concerning discontinuation of long-term treatment of pregabalin, data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related.
Congestive heart failure
There have been post-marketing reports of congestive heart failure in some patients receiving pregabalin. These reactions are mostly seen in elderly cardiovascular compromised patients during pregabalin treatment for a neuropathic indication. Pregabalin should be used with caution in these patients. Discontinuation of pregabalin may resolve the reaction.
Treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury
In the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury the incidence of adverse reactions in general, central nervous system adverse reactions and especially somnolence was increased. This may be attributed to an additive effect due to concomitant medicinal products (e.g. anti-spasticity agents) needed for this condition. This should be considered when prescribing pregabalin in this patient group.
Suicidal ideation and behaviour
Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo controlled studies of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known and the available data do not exclude the possibility of an increased risk for pregabalin.
Therefore patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviours and appropriate treatment should be considered. Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge. Patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviour or worsening of depression, and/or any unusual changes in mood or behavior.
Reduced lower gastrointestinal tract function
There are post-marketing reports of events related to reduced lower gastrointestinal tract function (e.g., intestinal obstruction, paralytic ileus, constipation) when pregabalin was co-administered with medications that have the potential to produce constipation, such as opioid analgesics. When pregabalin and opioids will be used in combination, measures to prevent constipation may be considered (especially in female patients and elderly).
Concomitant use with opioids
Caution is advised when prescribing pregabalin concomitantly with opioids due to risk of CNS depression. In a case-control study of opioid users, those patients who took pregabalin concomitantly with an opioid had an increased risk for opioid-related death compared to opioid use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 – 2.36]). This increased risk was observed at low doses of pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 – 2.22]) and there was a trend for a greater risk at high doses of pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 – 5.06]).
Misuse, abuse potential or dependence
Cases of misuse, abuse and dependence have been reported. Caution should be exercised in patients with a history of substance abuse and the patient should be monitored for symptoms of pregabalin misuse, abuse or dependence (development of tolerance, dose escalation, drug-seeking behaviour have been reported).
Encephalopathy
Cases of encephalopathy have been reported, mostly in patients with underlying conditions that may precipitate encephalopathy.
Irenypathic contains lactose: Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Since pregabalin is predominantly excreted unchanged in the urine, undergoes negligible metabolism in humans (<2 % of a dose recovered in urine as metabolites), does not inhibit drug metabolism in vitro, and is not bound to plasma proteins, it is unlikely to produce, or be subject to, pharmacokinetic interactions.
In vivo studies and population pharmacokinetic analysis
Accordingly, in in vivo studies no clinically relevant pharmacokinetic interactions were observed between pregabalin and phenytoin, carbamazepine, valproic acid, lamotrigine, gabapentin, lorazepam, oxycodone or ethanol. Population pharmacokinetic analysis indicated that oral antidiabetics, diuretics, insulin, phenobarbital, tiagabine and topiramate had no clinically significant effect on pregabalin clearance.
Oral contraceptives, norethisterone and/or ethinyl oestradiol
Co-administration of pregabalin with the oral contraceptives norethisterone and/or ethinyl oestradiol does not influence the steady-state pharmacokinetics of either substance.
Central nervous system influencing medical products
Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam. In the postmarketing experience, there are reports of respiratory failure, coma and deaths in patients taking pregabalin and opioids and/or other central nervous system (CNS) depressant medicinal products. Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function caused by oxycodone.
Interactions and the elderly
No specific pharmacodynamic interaction studies were conducted in elderly volunteers. Interaction studies have only been performed in adults.
Respiratory depression
There have been reports of severe respiratory depression in relation to pregabalin use. Patients with compromised respiratory function, respiratory or neurological disease, renal impairment, concomitant use of CNS depressants and the elderly may be at higher risk of experiencing this severe adverse reaction. Dose adjustments may be necessary in these patients.
4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Women of childbearing potential/Contraception in males and females
As the potential risk for humans is unknown, effective contraception must be used in women of child bearing potential.
Pregnancy
Risk related to epilepsy and antiepileptic medicinal products in general
The risk of birth defects is increased by a factor of 2 – 3 in the offspring of mothers treated with an antiepileptic medicinal product. Most frequently reported are cleft lip, cardiovascular malformations and neural tube defects. Multiple antiepileptic drug therapy may be associated with a higher risk of congenital malformations than monotherapy, therefore it is important that monotherapy is practised whenever possible. Specialist advice should be given to women who are likely to become pregnant or who are of childbearing potential and the need for antiepileptic treatment should be reviewed when a woman is planning to become pregnant. No sudden discontinuation of antiepileptic therapy should be undertaken as this may lead to breakthrough seizures, which could have serious consequences for both mother and child.
Risk related to pregabalin
There is a limited amount of data from the use of pregabalin in pregnant women. A population-based cohort study of 2,712 pregabalin exposed pregnancies indicates a slightly increased risk of major congenital malformations associated with the use of pregabalin in pregnancy. However, this study was subject to some limitations and further data are needed to reach a definitive conclusion. Studies in animals have shown reproductive toxicity. The potential risk for humans is unknown.
Irenypathic should not be used during pregnancy unless clearly necessary (if the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the foetus).
Breast-feeding
Pregabalin is excreted in human milk. The effect of pregabalin on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue pregabalin therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.
Fertility
There are no clinical data on the effects of pregabalin on female fertility.
In a clinical trial to assess the effect of pregabalin on sperm motility, healthy male subjects were exposed to pregabalin at a dose of 600 mg/day. After 3 months of treatment, there were no effects on sperm motility.
A fertility study in female rats has shown adverse reproductive effects. Fertility studies in male rats have shown adverse reproductive and developmental effects. The clinical relevance of these findings is unknown.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
Irenypathic may have minor or moderate influence on the ability to drive and use machines. Irenypathic may cause dizziness and somnolence and therefore may influence the ability to drive or use machines. Patients are advised not to drive, operate complex machinery or engage in other potentially hazardous activities until it is known whether this medicinal product affects their ability to perform these activities.
4.8 Undesirable effects
The pregabalin clinical programme involved over 8900 patients who were exposed to pregabalin, of whom over 5600 were in double-blind placebo controlled trials. The most commonly reported adverse reactions were dizziness and somnolence. Adverse reactions were usually mild to moderate in intensity. In all controlled studies, the discontinuation rate due to adverse reactions was 12 % for patients receiving pregabalin and 5 % for patients receiving placebo. The most common adverse reactions resulting in discontinuation from pregabalin treatment groups were dizziness and somnolence.
In table 2 below all adverse reactions, which occurred at an incidence greater than placebo and in more than one patient, are listed by class and frequency (very common (≥1/10); common (≥1/100 to <1/10); uncommon (≥1/1,000 to <1/100); rare (≥1/10,000 to <1/1,000); very rare (< 1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.
The adverse reactions listed may also be associated with the underlying disease and/or concomitant medicinal products.
In the treatment of central neuropathic pain due to spinal cord injury the incidence of adverse reactions in general, CNS adverse reactions and especially somnolence was increased.
Additional reactions reported from post-marketing experience are included in italics in the list below.
Table 2. Pregabalin Adverse Drug Reactions

System Organ Class	Adverse drug reactions
Infections and infestations	
Common	Nasopharyngitis
Blood and lymphatic system disorders	
Uncommon	Neutropenia
Immune system disorders	
Uncommon	Hypersensitivity
Rare	Angioedema, allergic reaction
Metabolism and nutrition disorders	
Common	Appetite increased
Uncommon	Anorexia, hypoglycaemia
Psychiatric disorders	
Common	Euphoric mood, confusion, irritability, disorientation, insomnia, libido decreased
Uncommon	Hallucination, panic attack, restlessness, agitation, depression, depressed mood, elevated mood, aggression, mood swings, depersonalisation, word finding difficulty, abnormal dreams, libido increased, anorgasmia, apathy, Disinhibition
Nervous system disorders	
Very Common	Dizziness, somnolence, headache
Common	Ataxia, coordination abnormal, tremor, dysarthria, amnesia, memory impairment, disturbance in attention, paraesthesia, hypoaesthesia, sedation, balance disorder, lethargy
Uncommon	Syncope, stupor, myoclonus, loss of consciousness, psychomotor hyperactivity, dyskinesia, dizziness postural, intention tremor, nystagmus, cognitive disorder, mental impairment, speech disorder, hyporeflexia, hyperaesthesia, burning sensation, ageusia, malaise
Rare	Convulsions, parosmia, hypokinesia, dysgraphia, Parkinsonism
Eye disorders	
Common	Vision blurred, diplopia
Uncommon	Peripheral vision loss, visual disturbance, eye swelling, visual field defect, visual acuit reduced, eye pain, asthenopia, photopsia, dry eye, lacrimation increased, eye irritation
Rare	Vision loss, keratitis, oscillopsia, altered visual depth perception, mydriasis, strabismus, visual brightness
Ear and labyrinth disorders	
Common	Vertigo
Uncommon	Hyperacusis
Cardiac disorders	
Uncommon	Tachycardia, atrioventricular block first degree, sinus bradycardia, congestive heart failure
Rare	QT prolongation, sinus tachycardia, sinus arrhythmia
Vascular disorders	
Uncommon	Hypotension, hypertension, hot flushes, flushing, peripheral coldness
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Uncommon	Dyspnoea, epistaxis, cough, nasal congestion, rhinitis, snoring, nasal dryness
Rare	Pulmonary oedema , throat tightness
Not known	Respiratory depression
Gastrointestinal disorders	
Common	Vomiting, nausea, constipation, diarrhoea, flatulence, abdominal distension, dry mouth
Uncommon	Gastroesophageal reflux disease, salivary hypersecretion, hypoaesthesia oral
Rare	Ascites, pancreatitis, swollen tongue, dysphagia
Hepatobiliary disorders	
Uncommon	Elevated liver enzymes*
Rare	Jaundice
Very rare	Hepatic failure, hepatitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Uncommon	Rash papular, urticaria, hyperhidrosis, pruritus
Rare	*Stevens Johnson syndrome, cold sweat, Toxic Epidermal Necrolysis*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Common	Muscle cramp, arthralgia, back pain, pain in limb, cervical spasm
Uncommon	Joint swelling, myalgia, muscle twitching, neck pain , muscle stiffness
Rare	Rhabdomyolysis
Renal and urinary disorders	
Uncommon	Urinary incontinence, dysuria
Rare	Renal failure, oliguria, urinary retention
Reproductive system and breast disorders	
Common	Erectile dysfunction
Uncommon	Sexual dysfunction, ejaculation delayed, dysmenorrhoea, breast pain
Rare	Amenorrhoea, breast discharge, breast enlargement, gynaecomastia
General disorders and administration site conditions	
Common	Oedema peripheral, oedema, gait abnormal, fall, feeling drunk, feeling abnormal, fatigue
Uncommon	Generalised oedema, face oedema, chest tightness, pain, pyrexia, thirst, chills, asthenia
Investigations	
Common	Weight increased
Uncommon	Blood creatine phosphokinase increased, blood glucose increased, platelet count decreased,
Rare	blood creatinine increased, blood potassium decreased, weight decreased
	White blood cell count decreased

* Alanine aminotransferase increased (ALT) and aspartate aminotransferase increased (AST).
After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following reactions have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, convulsions, nervousness, depression, pain, hyperhidrosis and dizziness, suggestive of physical dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.
Concerning discontinuation of long-term treatment of pregabalin, data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related.
Paediatric population
The pregabalin safety profile observed in four paediatric studies in patients with partial seizures with or without secondary generalisation (12 week efficacy and safety study in patients 4 to 16 years of age, n=295; 14-day efficacy and safety study in patients 1 month to younger than 4 years of age, n=175; pharmacokinetic and tolerability study, n=65; and 1 year open label follow on safety study, n=54) was similar to that observed in the adult studies of patients with epilepsy. The most common adverse events observed in the 12 week study with pregabalin treatment were somnolence, pyrexia, upper respiratory tract infection, increased appetite, weight increased, and nasopharyngitis. The most common adverse events observed in the 14-day study with pregabalin treatment were somnolence, upper respiratory tract infection, and pyrexia.
Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via via EPVC: pv.followups@edaegypt.gov.eg
4.9 Overdose
In the post-marketing experience, the most commonly reported adverse reactions observed when pregabalin was taken in overdose included somnolence, confusional state, agitation, and restlessness. Seizures were also reported.
In rare occasions, cases of coma have been reported.
Treatment of pregabalin overdose should include general supportive measures and may include haemodialysis if necessary.
5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: Antiepileptics, other antiepileptics.
The active substance, pregabalin, is a gamma-aminobutyric acid analogue ((S)-3-(aminomethyl)-5-methylhexanoic acid).
Mechanism of action
Pregabalin binds to an auxiliary subunit (α2-δ protein) of voltage-gated calcium channels in the central nervous system.
Clinical efficacy and safety
Neuropathic Pain
Efficacy has been shown in trials in diabetic neuropathy, post herpetic neuralgia and spinal cord injury. Efficacy has not been studied in other models of neuropathic pain.
Pregabalin has been studied in 10 controlled clinical trials of up to 13 weeks with twice a day dosing (BID) and up to 8 weeks with three times a day (TID) dosing. Overall, the safety and efficacy profiles for BID and TID dosing regimens were similar.
In clinical trials up to 12 weeks for both peripheral and central neuropathic pain, a reduction in pain was seen by week 1 and was maintained throughout the treatment period.
In controlled clinical trials in peripheral neuropathic pain 35% of the pregabalin treated patients and 18% of the patients on placebo had a 50% improvement in pain score. For patients not experiencing somnolence, such an improvement was observed in 33% of patients treated with pregabalin and 18% of patients on placebo. For patients who experienced somnolence the responder rates were 48% on pregabalin and 16% on placebo.
In the controlled clinical trial in central neuropathic pain 22% of the pregabalin treated patients and 7% of the patients on placebo had a 50% improvement in pain score.
Epilepsy
Adjunctive Treatment
Pregabalin has been studied in 3 controlled clinical trials of 12 week duration with either BID or TID dosing. Overall, the safety and efficacy profiles for BID and TID dosing regimens were similar.
A reduction in seizure frequency was observed by Week 1.
Paediatric population
The efficacy and safety of pregabalin as adjunctive treatment for epilepsy in paediatric patients below the age of 12 and adolescents has not been established. The adverse events observed in a pharmacokinetic and tolerability study that enrolled patients from 3 months to 16 years of age (n=65) with partial onset seizures were similar to those observed in adults. Results of a 12 week placebo controlled study of 295 paediatric patients aged 4 to 16 years and a 14-day placebo-controlled study of 175 paediatric patients aged 1 month to younger than 4 years of age performed to evaluate the efficacy and safety of pregabalin as adjunctive therapy for the treatment of partial onset seizures and a 1 year open label safety study in 54 paediatric patients from 3 months to 16 years of age with epilepsy indicate that the adverse events of pyrexia and upper respiratory infections were observed more frequently than in adult studies of patients with epilepsy.
In the 12 week placebo controlled study, paediatric patients (4 to 16 years of age) were assigned to pregabalin 2.5 mg/kg/day (maximum, 150 mg/day), pregabalin 10 mg/kg/day (maximum, 600 mg/day), or placebo. The percentage of subjects with at least a 50% reduction in partial onset seizures as compared to baseline was 40.6% of subjects treated with pregabalin 10 mg/kg/day (p=0.0068 versus placebo), 29.1% of subjects treated with pregabalin 2.5 mg/kg/day (p=0.2660 versus placebo) and 22.6% of those receiving placebo.
In the 14-day placebo-controlled study, paediatric patients (1 month to younger than 4 years of age) were assigned to pregabalin 7 mg/kg/day, pregabalin 14 mg/kg/day, or placebo. Median 24-hour seizure frequencies at baseline and at the final visit were 4.7 and 3.8 for pregabalin 7 mg/kg/day, 5.4 and 1.4 for pregabalin 14 mg/kg/day, and 2.9 and 2.3 for placebo, respectively. Pregabalin 14 mg/kg/day significantly reduced the log-transformed partial onset seizure frequency versus placebo (p=0.0223); pregabalin 7 mg/kg/day did not show improvement relative to placebo.
Monotherapy (newly diagnosed patients)
Pregabalin has been studied in 1 controlled clinical trial of 56 week duration with BID dosing. Pregabalin did not achieve non-inferiority to lamotrigine based on the 6-month seizure freedom endpoint. Pregabalin and lamotrigine were similarly safe and well tolerated.
Generalised Anxiety Disorder
Pregabalin has been studied in 6 controlled trials of 4-6 week duration, an elderly study of 8 week duration and a long-term relapse prevention study with a double blind relapse prevention phase of 6 months duration.
Relief of the symptoms of GAD as reflected by the Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) was observed by Week 1.
In controlled clinical trials (4-8 week duration) 52% of the pregabalin treated patients and 38% of the patients on placebo had at least a 50% improvement in HAM-A total score from baseline to endpoint.
In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing. Ophthalmologic testing (including visual acuity testing, formal visual field testing and dilated funduscopic examination) was conducted in over 3600 patients within controlled clinical trials. In these patients, visual acuity was reduced in 6.5% of patients treated with pregabalin, and 4.8% of placebo-treated patients. Visual field changes were detected in 12.4% of pregabalin-treated, and 11.7% of placebo-treated patients. Funduscopic changes were observed in 1.7% of pregabalin-treated and 2.1% of placebo-treated patients.
5.2 Pharmacokinetic properties
Pregabalin steady-state pharmacokinetics are similar in healthy volunteers, patients with epilepsy receiving anti-epileptic drugs and patients with chronic pain.
Absorption
Pregabalin is rapidly absorbed when administered in the fasted state, with peak plasma concentrations occurring within 1 hour following both single and multiple dose administration. Pregabalin oral bioavailability is estimated to be ≥ 90% and is independent of dose. Following repeated administration, steady state is achieved within 24 to 48 hours. The rate of pregabalin absorption is decreased when given with food resulting in a decrease in Cmax by approximately 25-30% and a delay in tmax to approximately 2.5 hours. However, administration of pregabalin with food has no clinically significant effect on the extent of pregabalin absorption.
Distribution
In preclinical studies, pregabalin has been shown to cross the blood brain barrier in mice, rats, and monkeys. Pregabalin has been shown to cross the placenta in rats and is present in the milk of lactating rats. In humans, the apparent volume of distribution of pregabalin following oral administration is approximately 0.56 l/kg. Pregabalin is not bound to plasma proteins.
Biotransformation
Pregabalin undergoes negligible metabolism in humans. Following a dose of radiolabelled pregabalin, approximately 98% of the radioactivity recovered in the urine was unchanged pregabalin. The N-methylated derivative of pregabalin, the major metabolite of pregabalin found in urine, accounted for 0.9% of the dose. In preclinical studies, there was no indication of racemisation of pregabalin S-enantiomer to the R-enantiomer.
Elimination
Pregabalin is eliminated from the systemic circulation primarily by renal excretion as unchanged drug. Pregabalin mean elimination half-life is 6.3 hours. Pregabalin plasma clearance and renal clearance are directly proportional to creatinine clearance. Renal impairment). Dose adjustment in patients with reduced renal function or undergoing hemodialysis is necessary.
Linearity/non-linearity
Pregabalin pharmacokinetics are linear over the recommended daily dose range. Inter-subject pharmacokinetic variability for pregabalin is low (<20%). Multiple dose pharmacokinetics are predictable from single-dose data. Therefore, there is no need for routine monitoring of plasma concentrations of pregabalin.
Gender
Clinical trials indicate that gender does not have a clinically significant influence on the plasma concentrations of pregabalin.
Renal impairment
Pregabalin clearance is directly proportional to creatinine clearance. In addition, pregabalin is effectively removed from plasma by haemodialysis (following a 4 hour haemodialysis treatment plasma pregabalin concentrations are reduced by approximately 50 %). Because renal elimination is the major elimination pathway, dose reduction in patients with renal impairment and dose supplementation following haemodialysis is necessary.
Hepatic impairment
No specific pharmacokinetic studies were carried out in patients with impaired liver function. Since pregabalin does not undergo significant metabolism and is excreted predominantly as unchanged drug in the urine, impaired liver function would not be expected to significantly alter pregabalin plasma concentrations.
Paediatric population
Pregabalin pharmacokinetics were evaluated in paediatric patients with epilepsy (age groups: 1 to 23 months, 2 to 6 years, 7 to 11 years and 12 to 16 years) at dose levels of 2.5, 5, 10 and 15 mg/kg/day in a pharmacokinetic and tolerability study.
After oral administration of pregabalin in paediatric patients in the fasted state, in general, time to reach peak plasma concentration was similar across the entire age group and occurred 0.5 hours to 2 hours postdose.
Pregabalin C_{max} and AUC parameters increased in a linear manner with increasing dose within each age group. The AUC was lower by 50% in paediatric patients below a weight of 30 kg due to an increased body weight adjusted clearance of 43% for these patients in comparison to patients weighing ≥30 kg.
Pregabalin terminal half-life averaged about 3 to 4 hours in paediatric patients up to 6 years of age, and 4 to 6 hours in those 7 years of age and older.
Population pharmacokinetic analysis showed that creatinine clearance was a significant covariate of pregabalin oral clearance, body weight was a significant covariate of pregabalin apparent oral volume of distribution, and these relationships were similar in paediatric and adult patients.
Pregabalin pharmacokinetics in patients younger than 3 months old have not been studied.
Elderly (over 65 years of age)
Pregabalin clearance tends to decrease with increasing age. This decrease in pregabalin oral clearance is consistent with decreases in creatinine clearance associated with increasing age. Reduction of pregabalin dose may be required in patients who have age related compromised renal function.
Breast-feeding mothers
The pharmacokinetics of 150 mg pregabalin given every 12 hours (300 mg daily dose) was evaluated in 10 lactating women who were at least 12 weeks postpartum. Lactation had little to no influence on pregabalin pharmacokinetics. Pregabalin was excreted into breast milk with average steady-state concentrations approximately 76% of those in maternal plasma. The estimated infant dose from breast milk (assuming mean milk consumption of 150 ml/kg/day) of women receiving 300 mg/day or the maximum dose of 600 mg/day would be 0.31 or 0.62 mg/kg/day, respectively. These estimated doses are approximately 7% of the total daily maternal dose on a mg/kg basis.
6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Each hard gelatin capsule contains:
Lactose Monhydrate, Methyl Cellulose 15 cps, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate, Talc purified
Capsule shell of 75mg: Gelatin, Titanium dioxide, Erythrosine red, Quinoline yellow.
Capsule shell of 150mg: Gelatin, Titanium dioxide
6.2 Incompatibilities
Not applicable.
6.3 Shelf life
See outer pack
6.4 Nature and contents of container
Carton box containing (Al/Colorless transparent PVC) strips each of 10 Hard Gelatin Capsule+ inner leaflet.
For No. of strips: See Outer pack
6.5 Special precautions for storage:
Store at temperatures not exceeding 30° C, in dry place.
Keep the drug out of reach of children
6.6 Special precautions for disposal and other handling
No special requirements for disposal.
Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.
Manufacturer name and license holder : Amoun Pharmaceutical company
EDA revision date: april 2023

Keep all medicaments out of reach of children

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

إرينيباثيك

كبسولات جيلاتينية صلبة

بريجابالين ٧٥مجم و ١٥٠مجم

اقرأ كل هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنه يحتوي على معلومات مهمة لك.
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
-إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
-تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تمررها إلى الآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت علامات مرضهم هي نفسها علامات مرضك.
إذا حدثت لك أي آثار جانبية، يجب عليك التحدث إلى طبيبك أو الصيدلي وهذا يشمل أي تأثير ممكن لم يتم وضعه في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

ماذا يوجد في هذه النشرة

١. ما هو إرينيباثيك وفي ما يستخدم

ينتمي **إرينيباثيك** إلى مجموعة من الأدوية المستخدمة لعلاج الصرع والآلام الاعتلال العصبي واضطراب القلق العام (GAD) لدى البالغين.

الألم الناتج عن اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية: يستخدم **إرينيباثيك** لعلاج الألم طويل الأمد الناتج عن تلف الأعصاب. يمكن للعديد من الأمراض أن تتسبب في حدوث ألم اعتلال الأعصاب الطرفية، مثل مرض السكري والقوباء المنطقية (الحزام الناري). وقد يوصف الإحساس بالألم بأنه إحساس بالسخونة أو بالم حارق أو خفقان أو صارخ أو واخز أو حاد أو مصحوب بتقلصات أو ألم أوتنميل أو خدر أو وخز كوخز الدبابيس والإبر. قد يكون ألم اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية مصحوبًا بتقلبات في المزاج واضطراب النوم والإرهاق (التعب). وقد يكون له تأثير على الأداء البدني والاجتماعي وعلى نوعية الحياة بشكل عام.

الصرع: يُستخدم **إرينيباثيك** لعلاج بعض أشكال الصرع (النوبات الجزئية المصحوبة أو غير المصحوبة بتعميم ثانوي) لدى البالغين. سيصف لك طبيبك إرينيباثيك للمساعدة في علاج الصرع الذي تعاني منه عندما لا يتمكن علاجك الحالي من السيطرة على حالتك. ينبغي عليك تناول **إرينيباثيك** بجانب علاجك الحالي. **إرينيباثيك** ليس مُخصصًا للاستخدام بمفرده، وينبغي استخدامه دائمًا بالتزامن مع علاج آخر مُضاد للصرع.

اضطراب القلق العام: يُستخدم **إرينيباثيك** لعلاج حالات اضطراب القلق العام (GAD)، تتمثل أعراض اضطراب القلق العام في التوتر والقلق المستمر الزائد والذين يصعب التحكم بهما. قد يُسبب اضطراب القلق العام أيضًا التململ (الضجر) أو الشعور بالانفعال أو العصبية. أو الشعور بالإرهاق (التعب) بسهولة أو وجود صعوبة في التركيز أو عدم قدرة العقل على اتمام الوظائف الادراكية، أو الشعور بالانزعاج أو حدوث توترٍ عضلي أو اضطراب النوم. يختلف هذا عن الضغوط النفسية وإجهادات الحياة اليومية.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تأخذ إرينيباثيك

لا تتناول إرينيباثيك في الحالات الآتية
إذا كنت مصابًا بالحساسية تجاه بريجابالين أو أي مكون آخر من مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٦).

التحذيرات والاحتياطات
تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **إرينيباثيك**.
• أبلغ بعض المرضى الذين تناولوا بريجابالين عن حدوث أعراض تُرجح حدوث حساسية من المادة الفعالة بريجابالين. تتضمن هذه الأعراض تورم الوجه والشفتين واللسان والحلق، إلى جانب حدوث طفح جلدي منتشر. في حال إصابتك بأي من هذه التفاعلات، ينبغي عليك الاتصال بطبيبك على الفور.
• ارتبط استخدام بريجابالين بحدوث الدوار والنعاس، وهو ما قد يزيد من وقوع الإصابة بحوادث (السقوط) لدى كبار السن. لذا، ينبغي عليك توخي الحذر حتى تُصبح مُعتادًا على أي تأثير قد يسببه الدواء.
• قد يُسبب بريجابالين عدم وضوح أو فقدان الرؤية، أو تغيراتٍ أخرى في الرؤية. والتي يكون العديد منها مؤقتًا. ينبغي عليك إخبار طبيبك على الفور إذا أصبت بأي تغييرات في الرؤية.
• قد يحتاج بعض المرضى المُصابين بمرض السكري الذين ازداد وزنهم أثناء تناولهم بريجابالين إلى تغيير أدوية علاج السكري الخاصة بهم.
• قد تكون بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا، مثل النعاس، حيث قد يتناول المرضى الذين لديهم إصابة في الحبل الشوكي بعض الأدوية الأخرى لعلاج، على سبيل المثال، الألم أو فرط التوتر التشنجي، والتي يكون لها آثار جانبية مُشابهة لبريجابالين وقد تزداد حدة هذه الآثار الجانبية عند تناول هذه الأدوية معًا.
• تم الإبلاغ عن حدوث حالات قصور بعضلة القلب في بعض المرضى عند تناولهم بريجابالين؛ وكان معظم هؤلاء المرضى من كبار السن الذين يعانون من أمراض القلب والأوعية الدموية. قبل تناول هذا الدواء ينبغي عليك إخبار طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ للإصابة بأمراض القلب.
• تم الإبلاغ عن حدوث حالات قصور في وظائف الكلى في بعض المرضى عند تناولهم بريجابالين. إذا لاحظت انخفاض في حجم او معدل البول أثناء تناولك **إرينيباثيك**، فينبغي عليك إخبار طبيبك حيث أن التوقف عن تناول الدواء قد يُحسن من هذه الحالة.
• انتابت عددا قليلا من المرضى الخاضعين للعلاج بالأدوية المضادة للصرع مثل بريجابالين أفكار بإلحاق الأذى بأنفسهم أو الانتحار. إذا ما انتابتك مثل هذه الأفكار في أي وقت، فاتصل بطبيبك على الفور. يجب المراقبة الدقيقة للمرضى الذين يتناولون أي مضادات للصرع إذا تدهور حالة الاكتئاب أو الأفكار والسلوك الإنتحاري أو عند حدوث أي تغيير غير معتاد في المزاج.
• قد يُسبب تناول **إرينيباثيك** بالتزامن مع أدوية أخرى (مثل بعض أنواع الأدوية المسكنة للألام) الامساك ومن المحتمل حدوث بعض المشكلات المعدية المعوية (مثل الإمساك، انسداد أو شلل الأمعاء). أخبر طبيبك إذا أصبت بالإمساك، خاصة إذا كنت عرضة للإصابة بمثل هذه المشكلة.
• قبل تناول هذا الدواء ينبغي عليك إخبار طبيبك إذا ما كان لديك تاريخ لإدمان الكحوليات أو تعاطي العقاقير. لا تتناول دواء أكثر مما تم وصفه لك.
• تم الإبلاغ عن حدوث تشنجات أثناء فترة تناول بريجابالين أو بعد فترةٍ قصيرة من التوقف عن تناوله. إذا أُصبت بتشنجات، فاتصل بطبيبك في الحال.
• تم الإبلاغ عن حدوث انخفاض في وظيفة الدماغ (اعتلال الدماغ) في بعض المرضى الذين يتناولون بريجابالين عندما يكونوا مصابين بحالات مرضية أخرى. أخبر طبيبك إذا كان لديك تاريخ من الإصابة بأي من الحالات الطبية الخطيرة، بما في ذلك أمراض الكبد أو الكلى.
• تم الإبلاغ عن حدوث صعوبات في التنفس. فإذا كنت تعاني من اضطرابات الجهاز العصبي أو الاضطرابات التنفسية أو الخلل الكلوي أو كنت تبلغ من العمر أكثر من ٦٥ عامًا، فقد يلجأ الطبيب لتعديل نظام الجرعات الخاص بك. اتصل بطبيبك إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفس أو ضعف التنفس.
• تم الإبلاغ عن طفح جلدي خطير بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون وانحلال البشرة النخري السمي بالاشتراك مع **إرينيباثيك** توقف عن استخدام **إرينيباثيك** واطلب العناية الطبية على الفور إذا لاحظت أيًا من الأعراض المرتبطة بهذه التفاعلات الجلدية الخطيرة.

الأطفال والمراهقون
لم يتم إثبات أمان وفعالية الدواء لدى الأطفال والمراهقين (تحت سن ١٨ عاما). لذلك، لا ينبغي استخدام بريجابالين في هذه الفئة العمرية.

الأدوية الأخرى إرينيباثيك
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.
قد يؤثر **إرينيباثيك** وبعض الأدوية الأخرى على بعضهم البعض (التفاعل).
عند تناوله مع بعض الأدوية التي لها تأثيرات مهدئة (بما في ذلك المسكنات الأفيونية)، قد يزيد **إرينيباثيك** من هذه التأثيرات. وقد يؤدي إلى الفشل التنفسي (قصور في عملية التنفس)، والغيبوبة، والوفاة. قد تزداد درجة الدوار والنعاس وانخفاض التركيز إذا تم تناول **إرينيباثيك** مع الأدوية التي تحتوي علي
أوكسيكودون - (يستخدم كمسكن للألم)
لورازيبام - (يستخدم لعلاج القلق)
كحول
يمكن تناول **إرينيباثيك** مع وسائل منع الحمل الفموية.
إرينيباثيك مع الطعام والشراب والكحول
يمكن تناول كبسولات **إرينيباثيك** مع الطعام أو بدونه.
يُنصح بعدم تناول المشروبات الكحولية أثناء تناول **إرينيباثيك**.
الحمل والرضاعة الطبيعية
• إذا كنت حاملا، أو قد تكونين حاملا، فيجب عليك إخبار طبيبك على الفور ومناقشة المخاطر المحتملة التي قد يشكلها الدواء الذي تتناولينه على طفلك الذي لم يولد بعد.
• إذا كنت تخططين للحمل، فيجب عليك مناقشة علاجك مع طبيبك في وقت مبكرمن قبل أن تصبحي حاملا.
• يجب ألا تتوقف عن علاجك دون مناقشة ذلك مع طبيبك.

الحمل
لا ينبغي تناول **إرينيباثيك** أثناء الحمل أو أثناء الرضاعة الطبيعية، ما لم يخبرك طبيبك بخلاف ذلك. يجب على السيدات في عمر الإنجاب استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل. كانت هناك أبحاث محدودة تبحث على وجه التحديد في استخدام بريجابالين في النساء الحوامل. أشارت دراسة حديثة إلى أن النساء اللواتي تناولن بريجابالين أثناء الحمل قد يكون لديهن فرصة أكبر قليلا لإنجاب طفل يولد مع تشوهات الولادة الجسدية. هناك حاجة إلى مزيد من البحوث لفهم أفضل والإبلاغ عن سلامة استخدام بريجابالين أثناء الحمل وما إذا كان مرتبطا بزيادة خطر إلحاق الضرر بالطفل الذي لم يولد بعد.

القيادة واستخدام الآلات
قد يتسبب بريجابالين في حدوث الدوخة والنعاس وانخفاض التركيز. يجب عليك عدم القيادة أو تشغيل الآلات المعقدة أو الانخراط في أنشطة أخرى يحتمل أن تكون خطرة حتى تعرف ما إذا كان هذا الدواء يؤثر على قدرتك على أداء هذه الأنشطة.

إرينيباثيك يحتوي على لاكتوز أحادي المائيه
إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيفية تناول إرينيباثيك

دائما تناول هذا الدواء تماما كما أخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.
سيحدد طبيبك الجرعة المناسبة لك.
إرينيباثيك هو للاستخدام عن طريق الفم فقط.
الام اعتلال الأعصاب الطرفية والمركزية أو الصرع أو اضطراب القلق العام:
• تناول عدد الكبسولات حسب تعليمات طبيبك.
• ستتراوح الجرعة، التي تم تعديلها من أجلك ووفق حالتك، بشكل عام بين ١٥٠ مجم و٦٠٠ مجم كل يوم.
• سيخبرك طبيبك بتناول **إرينيباثيك** مرتين أو ثلاث مراتٍ في اليوم. في حال وصف الدواء مرتين يوميًا، فتناول **إرينيباثيك** مرةً في الصباح ومرةً في المساء. في الوقت ذاته تقريبًا كل يوم. في حال وصف الدواء ثلاث مراتٍ يوميًا، فتناول **إرينيباثيك** مرة في الصباح ومرة بعد الظهر ومرةً في المساء، في الوقت ذاته تقريبًا كل يوم.
إذا شعرت أن تأثير **إرينيباثيك** قوي جدًا أو ضعيف جدًا، فتحدث إلى طبيبك أو إلى الصيدلي.
إذا كنت مريضًا مُسنًا (أكبر من ٦٥ عامًا)، فينبغي عليك تناول **إرينيباثيك** بجرعته العادية إلا إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.
قد يصف لك طبيبك نظام جرعات مختلفًا و/أو جرعات مختلفة إذا كنت تعاني من مشكلات في الكلى.
قم بابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء.
استمر في تناول **إرينيباثيك** حتى يخبرك طبيبك بالتوقف.

إذا كنت تأخذ إرينيباثيك اكثر مما ينبغي
اتصل بطبيبك أو اذهب إلى أقرب وحدة طوارئ في أقرب مستشفى على الفور. قم بأخذ علبة كبسولات **إرينيباثيك** معك. قد تشعر بالنعاس أو الارتباك أو الهياج أو القلق نتيجة تناول **إرينيباثيك** أكثر مما ينبغي. تم الإبلاغ أيضًا عن حدوث نوبات..

إذا نسيت أن تأخذ إرينيباثيك
من المهم أن تأخذ كبسولات **إرينيباثيك** بانتظام في نفس الوقت كل يوم. إذا نسيت تناول جرعة، فتناولها بمجرد أن تتذكر ما لم يحين الوقت للجرعة التالية. في هذه الحالة، ما عليك سوى الاستمرار في الجرعة التالية كالمعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

إذا توقفت عن تناول إرينيباثيك
لا تتوقف عن تناول **إرينيباثيك** إلا إذا أخبرك طبيبك بذلك. إذا تم إيقاف العلاج الخاص بك يجب أن يتم ذلك تدريجيا على مدى ما لا يقل عن أسبوع.
بعد التوقف عن علاج **إرينيباثيك** على المدى الطويل والقصير، عليك أن تعرف أنك قد تواجه بعض الآثار الجانبية. وتشمل هذه، صعوبة في النوم، والصداع، والغثيان، والشعور بالقلق، والإسهال، والأعراض الشبيهة بالانفلونزا، والتشنجات، والعصبية، والاكتئاب، و الالم، والتعرق، والدوخة. قد تحدث هذه الأعراض بشكل أكثر شيوعا أو شدة إذا كنت تتناول **إرينيباثيك** لفترة أطول من الزمن.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا جانبية، على الرغم من أن الجميع لا يحصلون عليها.
شائعة جدًا: قد تؤثر على أكثر من واحد من كل ١٠ أشخاص
الدوار، التعاس، الصداع
شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠شخاص
• ازدياد الشهية للطعام.
• الشعور بالنشوة ، الارتباك، التوهان، إنخفاض في الرغبة الجنسية ، التهيج.
• تشوش في الانتباه، الخرق (القيام بتصرفات غير ملائمة)، ضعف الذاكرة، فقدان الذاكرة، الرعاش، صعوبة في التحدث، إحساس بالتنميل، الخدر، النهدئة (التسكين)، الخمول، الأرق، الإرهاق، اضطراب الشعور (شعور غير طبيعي).
• عدم وضوح الرؤية، ازدواج الرؤية.
• الدوخة، مشكلات في التوازن ، السقوط.
• جفاف الفم، الإمساك، القيء، انتفاخ البطن ، الإسهال، الغثيان وتورم البطن.
• صعوبة الانتصاب.
• تورم الجسم بما في ذلك الأطراف.
• الشعور بالثمل، طريقة غير طبيعية في المشي.
• زيادة الوزن.
• تقلص العضلات، ألم المفاصل، ألم الظهر، ألم في الطرف.
• التهاب الحلق.
غير شائعة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠٠ شخص
• فقدان الشهية، فقدان الوزن، نقص السكر في الدم، ارتفاع السكر في الدم.
• تغير في التصور عن الذات، التململ (الضجر)، الاكتئاب، الهياج، تغيرات المزاج، صعوبة إيجاد الكلمات، الهلوسة ، أحلام غير طبيعية، نوبات الهلع، اللامبالاة (الخمول)، العدوانية، ارتفاع المزاج، الخلل العقلي، صعوبة في التفكير، زيادة في الرغبة الجنسية ، مشكلات في الأداء الجنسي بما في ذلك عدم القدرة على الوصول إلى ذروة الجماع، تأخر القذف.
• تغيرات في مدى البصر، تحركات غير معتادة للعين، تغيرات في الرؤية بما في ذلك الرؤية النفقية، ومضات من الضوء، حركات تشنجية، انخفاض ردود الأفعال، زيادة النشاط، الدوار عند الوقوف، حساسية الجلد، فقدان حاسة التذوق، شعور بالحرقان، الرعاش عند الحركة، انخفاض الوعي، فقدان الوعي، الإغماء، زيادة الحساسية للضوضاء، الشعور بالتوعك.
• جفاف العين، تورم العين، ألم العين، ضعف العين، غزارة الدموع، تهيج العين.
• اضطراب نظم القلب، زيادة معدل ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم، ارتفاع ضغط الدم، تغير في ضربات القلب، قصور بعضلة القلب
• احمرار الوجه، الهبات الساخنة .
• صعوبة في التنفس، جفاف الأنف، احتقان الأنف.
• زيادة إفراز اللعاب، حرقة في المعدة، الخدر حول الفم.
• التعرق، الطفح الجلدي، القشعريرة، الحمى.
• ارتعاش العضلات، تورم المفاصل، تصلب العضلات، الألم بما في ذلك ألم العضلات وألم الرقبة.
• الألم الثدي .
• صعوبة أو ألم في التبول، سلس البول.
• الضعف، العطش، ضيق الصدر.
• تغيرات في نتائج اختبارات الدم والكبد (زيادة فوسفوكيناز الكرياتينين في الدم، زيادة إنزيم ناقلة أمين الألانين، زيادة إنزيم ناقلات أمين الأسبارتات، انخفاض تعداد الصفائح الدموية، نقص العدلات، زيادة الكرياتينين في الدم، انخفاض البوتاسيوم في الدم).
• فرط الحساسية، تورم الوجه، الحكة، الشري، سيلان الأنف، نزيف الأنف، السعال، الشخير.
• فترات حيض مؤلمة.
• برودة في اليدين والقدمين.
نادرة: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١,٠٠٠ شخص
• حاسة شم غير طبيعية، تغير مفاجئ في الرؤية، تغير في إدراك العمق،السطوع البصري ، فقدان الرؤية.
• اتساع بؤبؤ العين، حول العينان.
• العرق البارد، ضيق في الحلق، تورم اللسان.
• التهاب البنكرياس.
• صعوبة في البلع.
• بطء أو قلة في حركة الجسم.
• صعوبة في الكتابة بطريقة صحيحة.
• زيادة السوائل في البطن.
• سوائل في الرئتين.
• التشنجات.
• تغيرات في تسجيل التغيرات الكهربية في القلب (مخطط كهربية القلب) والتي تتوافق مع اضطرابات نظم القلب.
• تلف العضلات.
• إفرازات الثدي، نمو غير طبيعي للثدي، نمو الثدي عند الرجال.
• انقطاع او توقف في دورة الحيض
• قصور وظائف الكلى ، انخفاض في كمية البول، احتباس البول.
• انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.
• السلوكيات غير اللائقة.
• تفاعلات تحسسية والتي قد تتضمن صعوبة التنفس والتهاب العينين (التهاب القرنية) وتفاعل جلدي خطير يتميز بتميز ببقع حمراء غير مرتفعة، دائرية على الجذع، غالبًا مع تقرحات في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين وتقشر الجلد والألم). يمكن أن تسبق الطفح الجلدي الشديد الحمى وأعراض تشبه اعراض الأنفلونزا)متلازمة ستيفنز جونسون ، انحلال البشرة النخري السمي).
• البرقان (اصفرار الجلد والعينين).
نادرة جدًا: قد تؤثر على ما يصل إلى واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص
• فشل الكبد.
• التهاب الكبد الوبائي (التهاب الكبد)
إذا تعرضت لتورم الوجه أو اللسان أو تحول جلدك للون الأحمر وبدأ في التقرح أو التقشر، ينبغي أن تسعى للحصول على المشورة الطبية فورًا.
قد تكون بعض الآثار الجانبية أكثر شيوعًا، مثل النعاس، حيث قد يتناول المرضى الذين لديهم إصابة في الحبل الشوكي بعض الأدوية الأخرى لعلاج، على سبيل المثال، الألم أو فرط التوتر التشنجي، والتي يكون لها آثار جانبية مُشابهة لبريجابالين وقد تزداد حدة هذه الآثار الجانبية عند تناول هذه الأدوية معًا.
لقد أبلغ عن التفاعلات الضارة التالية في تجربة ما بعد التسويق: مشكلات التنفس، التنفس الضحل.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية
إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. وهذا يشمل أي أعراض جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق مركز اليقظة الدوائية المصري pv.followup@edaegypt.gov.eg.

٥. كيفية تخزين إرينيباثيك

احتفظ بهذا الدواء بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العلبة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
يحفظ في درجة حراره لا تزيد عن ٣٠ درجه مئويه في مكان جاف
الصلاحية: انظر العبوه الخارجية
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدم. سوف تساعد هذه التدابير على حماية البيئة.

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

كل كبسولة جيلاتينية صلبه تحتوى على:-
المواد الفعاله:
بريجابالين ٧٥ أو ١٥٠ مجم
المواد الغير فعاله:
لاكتوز أحادى المائيه، ميثيل سليلوز، كروسكرميللوز صوديوم، ستيرات المغنيسيوم، تلك نقى.
إرينيباثيك ٧٥ مجم: جيلاتين، ثانى أكسيد التيتانيوم، ايرثروسين احمر، كينولين اصفر
إرينيباثيك ١٥٠ مجم: جيلاتين ، ثانى أكسيد التيتانيوم
العبوة:
علبة كرتون تحتوى على شرائط (الومنيوم / بي في سي شفاف عديم اللون) يحتوي كل منها علي١٠ كبسولات جيلاتينية صلبه وبها نشره داخليه
لمعرفه عدد الشرائط: انظر العبوه الخارجية
الشركه المصنعة و صاحبه الترخيص: شركه امون للأدوية
تاريخ مراجعة النشرة من قبل هيئه الدواء المصرية: ابريل ٢٠٢٣

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

AMOUN
إنتـــاج
شركة آمـــون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـر.

V10-30/4/2023
P150001.00
20